



UCPT

continuous innovation for pathology

Sakura Finetek USA, Inc.

Takashi Tsuzuki, Chief Executive Officer

Date: October 13, 2020

Signature:

Stamp:



INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL PRODUCT

Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution



10/13/20

Sakura Finetek USA, Inc.
1750 W 214th Street
Torrance, CA 90501
U.S.A.

Tel: +1 310 972 7800
Fax: +1 310 972 7888

www.sakuraus.com

Инструкция по применению медицинского изделия

**Раствор для предварительной обработки
Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Описание принципа действия медицинского изделия	5
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
6. Область применения медицинского изделия	5
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
8. Описание основных функциональных элементов, составных частей и характеристик медицинского изделия	6
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	7
10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	7
11. Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности	8
12. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов	8
13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности	8
14. Сведения о предыдущих модификациях медицинского изделия и подобных медицинских изделиях, находящихся в обращении	9
15. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	9
16. Данные о стерильности	9
17. Кратность применения и обработка для повторного использования	9
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	9
19. Меры предосторожности	9
20. Условия сбора, обработки и подготовки образцов	10
21. Требования к помещениям	10
22. Подготовка медицинского изделия к эксплуатации	11
23. Проверка правильности установки	11
24. Интерферирующие вещества	11
25. Порядок применения	11
26. Условия транспортирования	12

27. Срок годности и условия хранения	12
28. Условия эксплуатации	12
29. Данные по стабильности медицинского изделия	12
30. Порядок и условия утилизации медицинского изделия	13
31. Риски, связанные с эксплуатацией медицинского изделия	13
32. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	14
33. Перечень стандартов, применяемых производителем	14
34. Гарантийные обязательства производителя и прием рекламаций	14
35. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия	15
36. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции по применению	15

1. Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия.

Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution (далее по тексту - раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution, изделие).

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: Sakura Finetek USA, Inc. (Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк.), 1750 West 214th Street, Torrance, CA 90501, USA (1750 Вест Стрит 214, Торранс, Калифорния, 90501, США), тел: +1-800-725-8723, e-mail: mail@sakuraus.com

Адрес места производства: 1750 West 214th Street, Torrance, CA 90501, USA

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум» (ООО «БиоВитрум»); РФ, 199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О. дом 68, лит. А; тел: +7 (812) 305-06-06; e-mail: zakaz@biovitrum.ru

3. Назначение медицинского изделия

Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution предназначен для предварительной обработки образцов тканей человека на аппаратах автоматической проводки Tissue-Tek Xpress X50 и Tissue-Tek Xpress X120 (производства Sakura) в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.

3.1 Описание целевого анализа

Целевой анализ не предусмотрен.

Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution применяется на **преаналитической** стадии гистологического исследования аутопсийных и биопсийных образцов тканей человека.

3.2 Функциональное назначение медицинского изделия

Функциональное назначение изделия состоит в обеспечении автоматизации преаналитической стадии гистологического исследования образцов ткани человека.

3.3 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution применяется на преаналитической стадии гистологического исследования аутопсийного и биопсийного образцов тканей человека в патоморфологии.

3.4 Тип анализируемого образца

Для пробоподготовки могут быть использованы образцы тканей человека, зафиксированные 10 % забуференным формалином или с помощью молекулярного фиксатора Tissue-Tek Xpress, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США.

Толщина кусочка ткани может составлять максимум 2 мм или максимум 3 мм в зависимости от выбранной программы настройки аппаратов автоматической проводки Tissue-Tek Xpress X50 и Tissue-Tek Xpress X120.

3.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Для пробоподготовки могут быть использованы образцы тканей человека без ограничения по возрасту и полу.

4. Описание принципа действия медицинского изделия

Основным требованием пробоподготовки образца ткани человека для гистологического анализа является сохранение структуры ткани и клеток для правильной трактовки морфологической картины ткани.

Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution обезвоживает и уплотняет образцы тканей, что позволяет проводить дальнейшие этапы гистологической проводки от полного обезвоживания клеток до полного пропитывания тканей парафином в аппаратах автоматической проводки Tissue-Tek Xpress X50 и Tissue-Tek Xpress X120.

Механизм действия обезвоживания тканей человека с помощью раствора основан на способности смеси ацетона, изопропанола и диметил сульфоксида (ДМСО) связывать молекулы воды и замещать жидкую часть клеток, сохраняя морфологическую структуру клеток.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показанием к применению является необходимость пробоподготовки образца ткани человека для гистологического исследования в патоморфологии.

Противопоказанием к применению медицинского изделия является:

- несоблюдение инструкции по применению;
- применение после истечения срока годности;
- нарушение целостности и герметичности упаковки.

6. Область применения медицинского изделия

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике в специализированных лабораториях патологоанатомических и патоморфологических отделений учреждений медицины и здравоохранения следующего профиля: гистологического/патологоанатомического/патоморфологического/морфологического; для клинической и лабораторной диагностики in vitro.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Требования к квалификации пользователей: для работы с изделием необходимо участие специалиста с высшим или средним медицинским образованием (врач-лаборант, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник). Персонал должен иметь навыки работы с реактивами и современным лабораторным оборудованием.

8. Описание основных функциональных элементов, составных частей и характеристик медицинского изделия

8.1 Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

1. Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution.
2. Инструкция на русском языке
3. Сертификат качества на серию (предоставляется по требованию)

8.2 Фасовка медицинского изделия

4 бутылки по 3,8 л в картонной коробке (групповой упаковке).

8.3 Состав медицинского изделия

Ингредиент	Содержание, %*	№ CAS
Ацетон	25-50	67-64-1
Пропан-2-ол	25-50	67-63-0
Диметилсульфоксид	1-5	67-68-5

* Проценты в таблице указаны по объему

8.4 Технические и эксплуатационные характеристики

Агрегатное состояние	Жидкость
Цвет	Бесцветная
Прозрачность	Прозрачная
Консистенция	Не вязкая
Наличие осадка	Отсутствует
Масса бутылки	4 кг ±20 г
Масса упаковки (4 бутылки)	16 кг ±80 г

Относительная плотность раствора	0,864 г/мл при температуре 20°C
Высота бутылки	320 мм ±2 мм
Толщина бутылки: Дно Стенки	1,78 мм ±0,01 мм 1,02 мм ±0,01 мм
Герметичность	Бутылки герметичны, запаяны завинчивающейся крышкой промышленным способом. Утечки отсутствуют
Объем пустой бутылки (максимальная вместимость)	4 л
Объем раствора	3,8 л ±20 мл
Количество обрабатываемых образцов ткани (1 упаковка/ 4 x 3.8 л.)	3000 образцов
Условия хранения и транспортировки	+15°C - + 30°C
Условия эксплуатации	+15°C - + 35°C при относительной влажности 30-85%
Методы применения	1) Автоматический с размещением бутылей в загрузочной установке аппаратов автоматической проводки 2) Ручной с размещением образцов тканей в отдельной емкости перед загрузкой в аппарат автоматической проводки
Цикл обработки	0-60 мин.

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделие не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Все рекомендуемые реагенты и оборудование, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, являются медицинскими изделиями и на территории РФ могут быть использованы только как медицинские изделия, зарегистрированные в РФ в установленном порядке.

10.1. Реагенты, необходимые для работы с изделием

- Реагенты для фиксации образца ткани: 10% забуференный формалин (любой производитель), или молекулярный фиксатор Tissue-Tek (производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США)
- Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США.

10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием

- Гистологический процессор конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X120 с принадлежностями, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США или Гистологический процессор конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X50 с принадлежностями, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США.

10.3 Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

- Стандартная кассета (кассета Tissue-Tek Uni-Cassette)
- Кассета для биопсии (кассета для биопсии Tissue-Tek Uni-Cassette)
- Кассеты Tissue-Tek Paraform, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США, в том числе:
 - Стандартная кассета Tissue-Tek Paraform
 - Кассета для биопсии Tissue-Tek Paraform
 - Кассета 13 x 13 для биопсии Tissue-Tek Paraform
 - Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform
 - Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform с 4-мя каналами
 - Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform с 4-мя каналами для инцизионных биопсий

11. Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Не применимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического анализа.

12. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов

Не применимо. Изделие не является калибратором или контрольным материалом.

13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности

Не применимо. В состав изделия не входят материалы животного происхождения.

14. Сведения о предыдущих модификациях медицинского изделия и подобных медицинских изделиях, находящихся в обращении

На территории РФ изделие зарегистрировано в качестве принадлежности к медицинскому изделию «Гистологический процессор конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X120 с принадлежностями» под наименованием «Раствор для предварительной обработки (4 x 3,8 л/уп.)» РУ ФСЗ 2010/06065 от 11.04.2013 г.

15. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В состав изделия не входят лекарственные средства для медицинского применения,

16. Данные о стерильности

Не применимо. Изделие не является стерильным.

17. Кратность применения и обработка для повторного использования

Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит обработке с целью повторного применения.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Меры предосторожности

- При работе с изделием необходимо руководствоваться мерами предосторожности, описанными в Руководствах по эксплуатации Гистологического процессора конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X120 или Гистологического процессора конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X50. Тщательно следуйте всем инструкциям.
- При работе с потенциально опасными материалами следуйте местным правилам и рекомендациям.
- Несоблюдение инструкции по предварительной подготовке тканей к обработке может привести к неправильной обработке образцов.
- Если используется раствор для предварительной обработки, а ткань не помещается в аппарат в течение 60 минут, ее необходимо поместить в молекулярный фиксатор или фиксатор для предварительной обработки во избежание чрезмерной фиксации.
- НЕ доливайте и не чередуйте реагенты.
- Храните вдали от источников тепла / искр / открытого огня / горячих поверхностей.
- Не курите.
- Сохраняйте контейнер плотно закрытым.
- Не используйте вблизи искрящего оборудования.

- Соблюдайте меры предосторожности против статического электричества.
- Избегайте вдыхание паров и капелек реагента.
- Используйте перчатки для рук /защиту для глаз/защиту для лица.
- Тщательно мойте руки после работы.
- Работайте только в хорошо вентилируемом помещении или с открытой дверью.
- Если реагент попал на кожу (или волосы): Снимите немедленно всю одежду. Промойте кожу/волосы водой / душем.
- Если вдохнули пары: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте условия, чтобы ему было удобно дышать.
- В случае попадания в глаза: Осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Удалите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжите промывание. Позвоните в токсикологический центр / доктору, если вы плохо себя чувствуете. Если раздражение глаз сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
- В случае возгорания: используйте огнетушитель/подходящие средства для тушения огня.
- Храните в хорошо проветриваемом помещении.
- Храните контейнер плотно закрытым.

20. Условия сбора, обработки и подготовки образцов

Стабильность анализируемых образцов определяется методикой, планируемой к использованию после применения изделия.

Не допускается замораживание биоматериала, как в фиксирующем растворе, так и вне его.

Взятие биопсийного материала проводит врач-клиницист (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 9 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

Взятие аутопсийного материала проводит врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №354 Н, п. 19.5, п.24 от 6 июня 2013 г. "О порядке проведения патологоанатомических вскрытий").

Вырезку аутопсийного и биопсийного материала (при необходимости) проводит врач-патологоанатом; объём вырезки определяет врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 16.2 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, разможнение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

21. Требования к помещениям

Изделие хранится и используется в закрытых вентилируемых помещениях в условиях, исключаящих действие агрессивных сред, солнечных лучей и влаги.

Здания и помещения, в которых хранится и используется изделие, должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми требованиями.

22. Подготовка медицинского изделия к эксплуатации

Не применимо. Изделие не требует дополнительной подготовки к применению по назначению.

23. Проверка правильности установки

Не применимо. Изделие не требует установки в аппарат.

24. Интерферирующие вещества

Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution не является аналитическим или диагностическим реагентом, а является вспомогательным средством в диагностике, в связи с чем на его работу интерферирующие вещества воздействия не оказывают.

25. Порядок применения

Образцы ткани поступают в лабораторию в свежем виде, либо зафиксированные в формалине. Врач проводит вырезку и помещает образец ткани в кассету для проводки. После этого образцы ткани фиксируют в 10% забуференном формалине не менее 24 часов. Фиксированные образцы ткани поступают на этап проводки.

Для уплотнения образцов тканей перед их проводкой в аппаратах автоматической проводки Tissue-Tek Xpress X50 и Tissue-Tek Xpress X120 используется Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution.

В зависимости от Протокола гистологического исследования может применяться ручной метод (в отдельных емкостях) или автоматический метод (в аппаратах автоматической проводки) обработки образцов.

Автоматический метод:

Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution используется в загрузочной установке. Пользователи имеют возможность устанавливать длительность предварительной обработки от 0 до 60 минут. Как только цикл предварительной обработки был инициирован, операция предварительной обработки выполняется автоматически под управлением программного планировщика аппарата и на основе выбранной длительности предварительной обработки. Панель управления аппарата отображает экран мониторинга обработки, который позволяет отслеживать состояние корзины или держателя с обоймами, которые проходят цикл предварительной обработки.

Ручной метод:

Перед загрузкой в аппарат автоматической проводки образцы ткани выдерживают последовательно в 2 емкостях с Раствором для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution. Общее время обработки составляет от 0 до 60 минут.

Некоторые типы тканей (молочная железа, кожа), вырезанные толщиной до 2 мм, могут потребовать более продолжительного пребывания в Растворе для предварительной обработки. Налейте в подходящую емкость, по меньшей мере, 500 мл. изделия и меняйте его

через каждые 100 кассет или каждые 3 часа. При загрязнении или помутнении раствора может потребоваться его более частая смена.

При стандартных условиях работы (ручной и автоматический методы) одной упаковки медицинского изделия (4 бутылки по 3,8 л) хватает на обработку 3.000 образцов ткани.

26. Условия транспортирования

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 15 °С до плюс 30 °С.

Во время транспортирования не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними.

27. Срок годности и условия хранения

Срок годности изделия составляет 2 года.

Хранить изделие следует при температуре от плюс 15 °С до плюс 30 °С.

Во время хранения не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними.

Не допускается замораживание изделия.

Срок годности после вскрытия – 2 года с даты изготовления при соблюдении условий: после вскрытия упаковки изделие должно храниться вдали от источников нагрева при температуре от +15°С до +30°С, плотно закрытым.

28. Условия эксплуатации

Температура: от +15°С до +35°С

Допустимая влажность при эксплуатации: от 30 до 85%

29. Данные по стабильности медицинского изделия

При соблюдении условий транспортирования и условий последующего хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

При соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

При соблюдении условий хранения изделие остается стабильным после вскрытия первичной упаковки до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

В течение заявленного срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения внешний вид, физико-химические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, консистенция) и функциональные характеристики (хорошая микроскопическая картина среза образца, прошедшего гистологическую проводку) не меняются. Осадок отсутствует.

30. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Изделие является опасным химическим веществом в соответствии со стандартом информирования об опасностях 29 CFR 1910.1200 Управления по охране труда (OSHA)

Утилизировать содержимое контейнеров / контейнеры следует в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами

На территории РФ утилизация изделия должна соответствовать требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

После использования изделия, согласно инструкции по применению, и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса Г.

31. Риски, связанные с эксплуатацией медицинского изделия

а) инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения:

Изделие в первоначальном виде не содержит потенциально инфекционного материала, не несет инфекционные или микробные риски.

б) экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами:

Изделие относится к веществам 3 класса опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 - умеренно-опасные.

Токсичность реагентов определяется свойствами компонентов, входящих в состав:

Пропан-2-ол: пропан-2-ол по степени воздействия на организм человека относится к умеренно опасным веществам (3-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³.

Ацетон: Ацетон по степени воздействия на организм человека относится к малоопасным веществам (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны более 10 мг/м³.

Диметилсульфоксид: Диметилсульфоксид по степени воздействия на организм человека относится к малоопасным веществам (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны более 10 мг/м³.

Утилизация должна производиться в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

в) физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания:

Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution является легковоспламеняющейся жидкостью.

Средства пожаротушения при возгорании полимерной упаковки: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией, согласованными с Главным управлением пожарной охраны министерства чрезвычайных ситуаций России и Госстроем России.

требования радиационной безопасности: не применимо.

Обращение с изделием должно осуществляться в строгом соответствии с Инструкцией по применению, с соблюдением мер безопасности.

32. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Обстоятельства, при которых опытный сотрудник лаборатории должен проконсультироваться с медицинским работником, отсутствуют, поскольку Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution не оказывает непосредственного влияния на постановку диагноза пациентам.

33. Перечень стандартов, применяемых производителем

- 1) Директива 98/79/ЕС «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики *in vitro*»
- 2) ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 3) ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 4) ISO 18113-1-2011 «Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 5) ISO 18113-2-2009 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения».

34. Гарантийные обязательства производителя и прием рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических и эксплуатационных характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»

199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А
Тел.: +7 (812) 305-06-06
E-mail: zakaz@biovitrum.ru

Просим направлять в адрес уполномоченного представителя рекламации и сообщения о выявлении нежелательных событий, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

35. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия

- символ  «Изготовитель», сопровождающийся информацией о названии и адресе изготовителя;
- символ  «Европейские авторизованные представительства» с указанием названия и адреса
- символ  «Номер по каталогу» с указанием номера;
- символ  «Использовать до» с указанием даты;
- символ  «Код партии» с указанием номера;
- символ  «СЕ-сертификат» с указанием номера;
- символ  «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символа  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Температурной диапазон», с обозначением верхней и нижней границы температурного диапазона рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями (температурной диапазон. в пределах которого изделие надежно сохраняется)

36. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции по применению

Настоящая инструкция составлена впервые.

Дата утверждения указана на титульном листе настоящей инструкции.

Пересмотр инструкции проводится на производстве ежегодно при отсутствии изменений, а также дополнительно по мере необходимости внесения изменений (согласно ISO 13485). В случае внесения изменений в эксплуатационную документацию инициируется соответствующая процедура информирования уполномоченного органа и пользователя. В случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомлений об этом уполномоченных органов и пользователей.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»]

«Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»

(Sakura Finetek USA, Inc.)

Такаси Цудзуки, Генеральный директор

Дата: 13 октября 2020 г.

Подпись: /подпись/

Печать:

[Рельефная печать:

«Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»

Учреждена

01 октября 1986 г.

Калифорния]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution

[Штамп:

МИХО ХИРАМАЦУ

Нотариус штата Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2169675

Моя лицензия истекает 21 ноября 2020 г.

NNA1]

13 октября 2020 г. /подпись/

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress Pre-Processing Solution», представленного на русском языке.]

«Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»

1750 У 214 Стрит

Торранс, Калифорния 90501

США

Тел. +1 310 972 7800

Факс: +1 310 972 7888

www.sakuraus.com

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевной, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-1409

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Противуровню, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

